

26. februar 2016

PRESSERENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED UNDER BRUG

Meddelelse om markedstilbagekaldelse af QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen-blodprøvetagningsrør – lot A150135A (som en del af nedenfor nævnte lot-numre)

Kære værdsatte kunde

QIAGEN ønsker hermed at give dig besked om en frivillig markedstilbagekaldelse af QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen-blodprøvetagningsrør, der er pakket med følgende kitkonfigurationer med rør:

Katalognr. (REF)	Produktnavn	Lot-nummer (LOT)
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAg) QFT-rør (100 x Nil, 100 x TBAg)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10) QFT-pakke til én patient (pakke med 10)	059772271
0597-0701	QFT SPP Luer/Sarstedt (pack of 10) QFT SPP Luer/Sarstedt (pakke med 10)	059772281

Under fremstillingen af det nævnte lot med TB-Antigen-blodprøvetagningsrør levede en del af det ikke op til specifikationen for endotoxin og blev kasseret. Den resterende del blev frigivet efter yderligere test og pakket i ovenfor nævnte lot-numre med to kitkonfigurationer. QIAGEN har efterfølgende ændret procedurer for frigivelsen af TB-Antigen-blodprøvetagningsrør og identificeret det nævnte lot som det eneste resterende lot, der blev delvist frigivet og endnu ikke er udløbet.

Der har til dato ikke været noget bevis for, at produktets performance har været påvirket for dette lot. Vi kan dog ikke udelukke forekomsten af en potentiel forhøjet frekvens af positive prøver pga. en forhøjet endotoxin-forekomst. Så for at udvise ekstra og den yderste forsigtighed tilbagekaldelse det resterende lot. Ingen andre lot er påvirket.

Handlinger, som kunden skal tage:

- Stop straks brugen af de lot-numre, der er nævnt i tabellen, og kassér en eventuel resterende lagerbeholdning.
- Videregiv disse oplysninger til alle de personer og afdelinger, der har modtaget eller brugt dette produkt, i din organisation. Hvis du ikke er slutbrugeren, skal du videregive meddelelsen til produktslutbrugeren.
- Du bedes kvittere for modtagelsen af denne meddelelse samt de handlinger, der er foretaget

Udfyldelse af kvitteringen for modtagelse

Af lovgivningsmæssige årsager er kvitteringen for modtagelsen påkrævet. Udfyld, underskriv og send den vedhæftede "Kvittering for modtagelse" inden 31. marts 2016 med e-mail til techservice-eu@qiagen.com eller fax på 00 49 21 03 29 22 210.

QIAGEN beklager den eventuelle ulempe, der er forårsaget af denne markedsstilbagekaldelse, og vil fortsat yde den nødvendige indsats for at sikre, at der altid er den højeste produktkvalitet tilgængelig for vores værdsatte kunder overalt i verden. QIAGEN erstatter den lagerbeholdning af det eller de nævnte lot, der er kasseret af vores kunder.

Tøv ikke med at kontakte din lokale QuantiFERON-salgsrepræsentant eller –kundeservicerepræsentant, hvis du skulle have spørgsmål eller bekymringer.

QIAGEN-datterselskaber

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Med venlig hilsen

Dit QIAGEN-team



PRESSERENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED UNDER BRUG

Meddelelse om markedstilbagekaldelse af QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen-blodprøvetagningsrør – lot A150135A (som en del af følgende lot-numre 059061291, 059772271 og 059772281)

Kvittering for modtagelse

(Brug blokbogstaver)

Jeg bekræfter hermed at have modtaget, læst og forstået den inkluderede presserende meddelelse om sikkerhed, der er dateret d. 26. februar 2016. Vi har foretaget de nødvendige handlinger som angivet i denne meddelelse:

- (1) Vi har straks stoppet brugen af dette lot og kasseret en eventuel resterende lagerbeholdning.
- (2) Vi har videregivet disse oplysninger til alle de personer og afdelinger, der har modtaget eller brugt dette produkt, i vores organisation.

Udfyld, underskriv og send den vedhæftede "Kvittering for modtagelse" inden 31. marts 2016 med e-mail til techservice-eu@qiagen.com eller fax på 00 49 21 03 29 22 210.

Navn på laboratorie:			
Laboratoriets adresse:			
Navn og titel på kontaktperson:			
Tlf.:			
E-mailadresse:			
Antal kasserede kit:	Katalognr. (REF)	Lot-nr. (LOT)	Antal
<hr/>			
<i>Underskrift</i>	<i>Dato</i>		